

IRB 番号「 2015-1132 」 研究課題名「 早期婦人科癌を対象とした ICG
蛍光観察法による
センチネルリンパ節生検の有用性の検討
」

1. 研究の対象

2015年1月から2023年3月31日まで当院で腹腔鏡下子宮頸がん手術、子宮体がん手術を受けられて、本研究に参加された方

2. 研究目的・方法

この臨床研究において、ICG蛍光観察法によるセンチネルリンパ節の個数や部位、センチネルリンパ節の同定率、リンパ節転移陽性例におけるセンチネルリンパ節転移率（感度）、センチネルリンパ節が転移陰性である場合で他の所属リンパ節が転移陰性である確率（陰性的中率）を検討し、早期婦人科癌においても腹腔鏡下ICG蛍光観察法による骨盤リンパ節郭清を要する症例のセンチネルナビゲーションシステムが成立するか明らかにする。

3. 研究期間

承認日～2023年3月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

- ・情報：登録患者の氏名は匿名化し登録番号を用いる。症例登録用紙に記載したデータの管理は婦人科内のコンピューターを用い、さらにデータは外部から切り離されたコンピューターのハードディスク内に保存されます。

- ・試料：ジアグノグリーン注射用 25 mg

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

青木洋一

がん研有明病院 婦人科

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL: [03-3520-0111](tel:03-3520-0111) /

FAX: 03-3570-0343

E-mail: yoichi.aoki@jfcr.or.jp

7. 研究責任者：

金尾祐之

がん研有明病院 婦人科

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL: 03-3520-0111

FAX: 03-3570-0343

E-mail: hiroyuki.kanao@jfcr.or.jp